Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale” n. 122 del 28 maggio 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

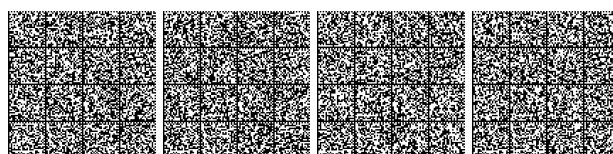
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 28 maggio 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 81

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 6 maggio 2009.

Modificazioni, con riferimento alla nota AIFA 78, alla determinazione 4 gennaio 2007, n. 6, recante: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci».

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze n. 245 del 20 settembre 2004;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui è stato nominato il prof. Guido Rasi in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione unica del farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

Visto l'art. 15-*decies* del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 21 giugno 2006, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Visto il decreto del Ministero della sanità 22 dicembre 2000;

Vista la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione delle Note CUF);

Vista la determinazione AIFA 27 ottobre 2005: «Modifiche alla determinazione 29 ottobre 2004 recante "Note AIFA 2004" (Revisione delle Note CUF)»;

Vista la determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»;

Ritenuto di dover sospendere l'erogabilità dei farmaci alle condizioni della Nota 78;

Tenuto conto del parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del giorno 7 aprile 2009;

Determina:

Art. 1.

È sospesa temporaneamente e per un periodo di sei mesi, la nota AIFA 78. La sospensione è subordinata al monitoraggio della spesa e alla valutazione dell'impatto economico in relazione ad ogni singolo principio attivo inserito nella nota AIFA 78.

I farmaci antiglaucoma, di cui alla nota 78, sono pertanto prescrivibili a carico del S.S.N. per un periodo di sei mesi, a partire dall'entrata in vigore del presente provvedimento, senza le limitazioni previste dalla nota e senza l'obbligo, da parte dei medici specialisti, di effettuare diagnosi e piano terapeutico, secondo le modalità adottate dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano.

Art. 2.

La presente determinazione è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - ed entra in vigore a decorrere dal quindicesimo giorno dalla data della pubblicazione.

Roma, 6 maggio 2009

Il direttore generale: Rasi

09A05527

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diftavax»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1010 del 21 aprile 2009

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C. con sede legale e domicilio in 8, RUE JONAS SALK, 69367 - LION CEDEX 07 (FRANCIA)
Medicinale: DIFTAVAX
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

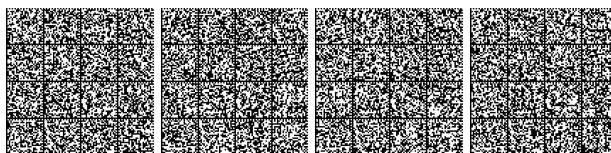
E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026947046 - "ADULTI SOSPENSIONE INIETTABILE" SIRINGA PRERIEMPITA 0,5 ML CON CAPPUCCIO COPRIAGO PRIVO DI LATTICE
AIC N. 026947059 - "ADULTI SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,5 ML CON CAPPUCCIO COPRIAGO PRIVO DI LATTICE (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "ADULTI SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,5 ML CON CAPPUCCIO COPRIAGO PRIVO DI LATTICE (AIC N° 026947059), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A05528

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imovax Tetano»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1011 del 21 aprile 2009

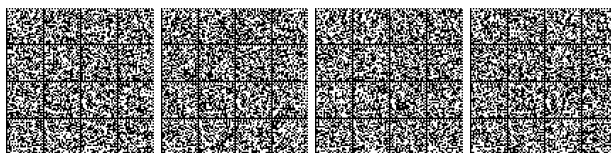
Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C. con sede legale e domicilio in 8, RUE JONAS SALK, 69367 - LION CEDEX 07 (FRANCIA)
Medicinale: IMOVAX TETANO
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026171013 - "SOSPENSIONE INIETTABILE" SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05529

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betesil»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1012 del 21 aprile 2009

Titolare AIC: IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L. (codice fiscale 10616310156) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MARTIRI DI CEFALONIA, 2, 26900 - LODI (LO) Italia
Medicinale: BETESIL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035863012 - "2,250 MG CEROTTO MEDICATO " 4 CEROTTI MEDICATI
AIC N. 035863024 - "2,250 MG CEROTTO MEDICATO " 8 CEROTTI MEDICATI
AIC N. 035863036 - "2,250 MG CEROTTO MEDICATO " 16 CEROTTI MEDICATI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05530

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Domperidone Germed»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1013 del 21 aprile 2009

Titolare AIC: GERMED PHARMA S.P.A. (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CANTU', 11, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI) Italia

Medicinale: DOMPERIDONE GERMED

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035763010 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE
AIC N. 035763022 - "10 MG/ 10 ML SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 200 ML

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 035763022 - "10 MG/ 10 ML SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 200 ML varia in:
AIC N. 035763022 - "1 MG/ML SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 200 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05531

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depakin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1014 del 21 aprile 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS FRANCE S.A. con sede legale e domicilio in 1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND, 75014 - PARIGI (FRANCIA)
Medicinale: DEPAKIN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022483010 - "200 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI"40 COMPRESSE
AIC N. 022483022 - "500 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI"40 COMPRESSE
AIC N. 022483034 - "200 MG/ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE 40 ML
AIC N. 022483061 - "400 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINI DI POLVERE DA 400 MG + 4 FIALE SOLVENTE DA 4 ML
AIC N. 022483109 - "CHRONO 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" BLISTER DA 30 COMPRESSE
AIC N. 022483111 - "CHRONO 500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" BLISTER DA 30 COMPRESSE
AIC N. 022483123 - " 50 MG GRANULATO A RILASCIO MODIFICATO " 30 BUSTINE
AIC N. 022483135 - " 50 MG GRANULATO A RILASCIO MODIFICATO " 50 BUSTINE
AIC N. 022483147 - " 100 MG GRANULATO A RILASCIO MODIFICATO " 30 BUSTINE
AIC N. 022483150 - " 100 MG GRANULATO A RILASCIO MODIFICATO " 50 BUSTINE
AIC N. 022483162 - " 250 MG GRANULATO A RILASCIO MODIFICATO " 30 BUSTINE
AIC N. 022483174 - " 250 MG GRANULATO A RILASCIO MODIFICATO " 50 BUSTINE
AIC N. 022483186 - " 500 MG GRANULATO A RILASCIO MODIFICATO " 30 BUSTINE
AIC N. 022483198 - " 500 MG GRANULATO A RILASCIO MODIFICATO " 50 BUSTINE
AIC N. 022483200 - " 750 MG GRANULATO A RILASCIO MODIFICATO " 30 BUSTINE
AIC N. 022483212 - " 750 MG GRANULATO A RILASCIO MODIFICATO " 50 BUSTINE
AIC N. 022483224 - " 1000 MG GRANULATO A RILASCIO MODIFICATO " 30 BUSTINE
AIC N. 022483236 - " 1000 MG GRANULATO A RILASCIO MODIFICATO " 50 BUSTINE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05532

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zentel»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1015 del 21 aprile 2009

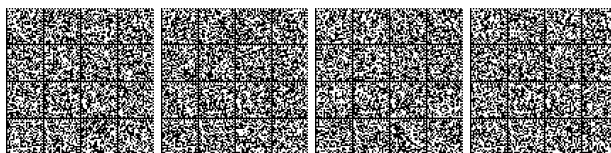
Titolare AIC: LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE con sede legale e domicilio in 100, ROUTE DE VERSAILLES, 78163 - MARLY-LE-ROY, CEDEX (FRANCIA)
Medicinale: ZENTEL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027096041 - " 400 MG COMPRESSE " 3 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05533

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopixol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1016 del 21 aprile 2009

Titolare AIC:	LUNDBECK ITALIA S.P.A. (codice fiscale 11008200153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FARA, 35, 20100 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	CLOPIXOL
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati

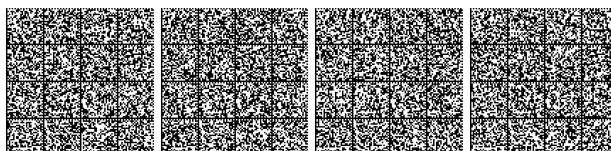
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026890083 - " 50 MG/ ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FIALA 1 ML
AIC N. 026890107 - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 026890119 - "25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 026890158 - "200 MG/ ML SOLUZIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FIALA
AIC N. 026890172 - "20 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 10 ML

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 026890107 - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
varia in:
AIC N. 026890107 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

AIC N. 026890119 - "25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
varia in:
AIC N. 026890119 - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05534

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duovent»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1017 del 21 aprile 2009

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI 103/C, 50066 - REGGELLO - FIRENZE (FI) Italia
Medicinale: DUOVENT
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati

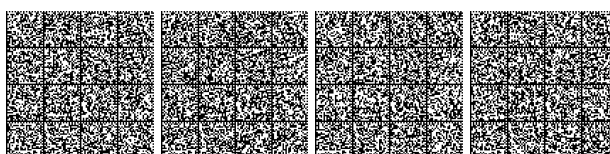
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025233038 - "0,5 MG/4 ML + 1,25 MG/4 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 20 CONTENITORI MONODOSE 4 ML
AIC N. 025233065 - "20 MCG + 50 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" CONTENITORE SOTTO PRESSIONE DA 10 ML
AIC N. 025233077 - "0,025% + 0,05% SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE"FLACONE 20 ML

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 025233065 - "20 MCG + 50 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" CONTENITORE SOTTO PRESSIONE DA 10 ML
varia in:
AIC N. 025233065 - "20 MCG + 50 MCG/EROGAZIONE SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" CONTENITORE SOTTO PRESSIONE DA 10 ML

AIC N. 025233077 - "0,025% + 0,05% SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE" FLACONE 20 ML
varia in:
AIC N. 025233077 - "250MCG/ML + 500MCG/ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" FLACONE 20 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05535

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triazolam Teva»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1018 del 21 aprile 2009

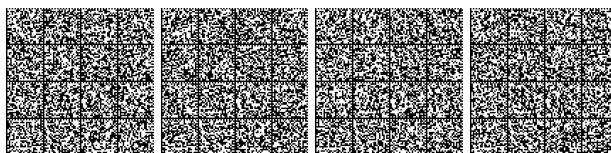
Titolare AIC:	TEVA ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MESSINA, 38, 20154 - MILANO Italia
Medicinale:	TRIAZOLAM TEVA
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036272058 - " 0,125 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE
AIC N. 036272060 - " 0,125 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
AIC N. 036272072 - " 0,25 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE
AIC N. 036272084 - " 0,25 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05536

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciproxin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1019 del 21 aprile 2009

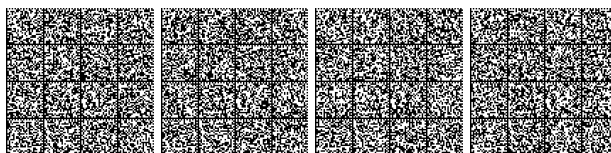
Titolare AIC:	BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	CIPROXIN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026664122 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE A RILASCIO MODIFICATO" 3 COMPRESSE
AIC N. 026664146 - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE A RILASCIO MODIFICATO" 7 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05537

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketorolac M.S. Pharma»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1046 del 21 aprile 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***M.S. PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 05415690824) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAESTRA LA BARBERA, 12/A, 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO (PA).

Medicinale ***KETOROLAC M.S. PHARMA***

Confezione AIC N° 038358014 - " 20 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 10 ML
038358026 - " 30 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 3 FIALE

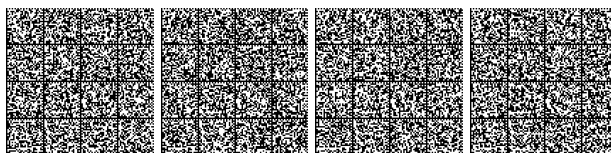
E' ora trasferita alla società:

ABC FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO (TO).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***KETOROLAC ABC***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05538

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venosmine»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1078 del 21 aprile 2009

Titolare AIC: GEYMONAT S.P.A. (codice fiscale 00192260602) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S. ANNA, 2, 03012 - ANAGNI - FROSINONE (FR) Italia

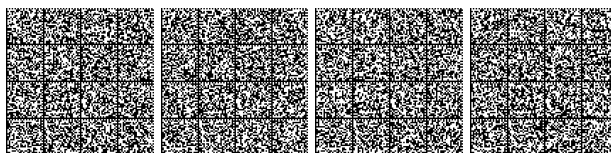
Medicinale: VENOSMINE

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento dello smaltimento scorte di ulteriori 60 giorni in aggiunta a quelli già precedentemente concessi

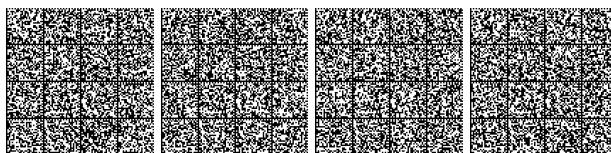
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024062073 - "450 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 024062085 - "450 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 20 BUSTINE

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05539

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Simestat»

Estratto provvedimento UPC/II/280 del 15 aprile 2009

Specialità Medicinale: SIMESTAT

Confezioni: 035884016/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035884028/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035884030/M - 15 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035884042/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035884055/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035884067/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035884079/M - 42 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035884081/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035884093/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035884105/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035884117/M - 84 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035884129/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035884131/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035884143/M - FLACONE DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 10 MG
035884156/M - FLACONE DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 10 MG
035884168/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035884170/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035884182/M - 15 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035884194/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035884206/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035884218/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035884220/M - 42 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035884232/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035884244/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA20 MG
035884257/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035884269/M - 84 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035884271/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035884283/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035884295/M - FLACONE DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG
035884307/M - FLACONE DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG
035884319/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035884321/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035884333/M - 15 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035884345/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035884358/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035884360/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035884372/M - 42 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035884384/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035884396/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035884408/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035884410/M - 84 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035884422/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035884434/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035884446/M - FLACONE DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 40 MG
035884459/M - FLACONE DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 40 MG

035884461/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035884473/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035884485/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035884497/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035884509/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035884511/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035884523/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035884535/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035884547/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035884550/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035884562/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035884574/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035884586/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035884598/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
035884600/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: SIMESA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0346/001-004/II/030, NL/H/0346/001-004/II/032

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.8, 5.3 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

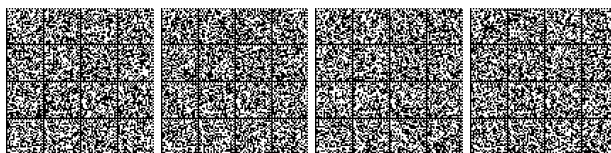
In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05540

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Provisacor»

Estratto provvedimento UPC/II/281 del 15 aprile 2009

Specialità Medicinale: PROVISACOR

Confezioni: 035883014/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035883026/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035883038/M - 15 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035883040/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035883053/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035883065/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035883077/M - 42 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035883089/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035883091/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035883103/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035883115/M - 84 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035883127/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035883139/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035883141/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035883154/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035883166/M - 15 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035883178/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035883180/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035883192/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035883204/M - 42 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035883216/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035883228/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035883230/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035883242/M - 84 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035883255/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035883267/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035883279/M - 1 FLACONE DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 10 MG
035883281/M - FLACONE DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 10 MG
035883293/M - FLACONE DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG
035883305/M - FLACONE DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG
035883317/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035883329/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035883331/M - 15 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035883343/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035883356/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035883368/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035883370/M - 42 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035883382/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035883394/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035883406/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035883418/M - 84 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035883420/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035883432/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035883444/M - FLACONE 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 40 MG
035883457/M - FLACONE 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 40 MG

035883469/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035883471/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035883483/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035883495/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035883507/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035883519/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035883521/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035883533/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035883545/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035883558/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035883560/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035883572/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035883584/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035883596/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
035883608/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0345/001-004/II/030, NL/H/0345/001-004/II/032

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.8, 5.3 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

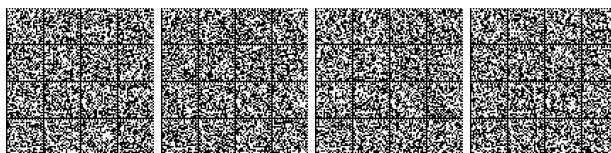
In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05541

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cirantan»

Estratto provvedimento UPC/II/282 del 15 aprile 2009

Specialità Medicinale: CIRANTAN

Confezioni: 035882012/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035882024/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035882036/M - 15 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035882048/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035882051/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035882063/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035882075/M - 42 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035882087/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035882099/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035882101/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035882113/M - 84 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035882125/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035882137/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035882149/M - FLACONE DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 10 MG
035882152/M - FLACONE DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 10 MG
035882164/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035882176/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035882188/M - 15 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035882190/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035882202/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035882214/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035882226/M - 42 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035882238/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035882240/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035882253/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035882265/M - 84 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035882277/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035882289/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035882291/M - FLACONE DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG
035882303/M - FLACONE DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG
035882315/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035882327/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035882339/M - 15 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035882341/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035882354/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035882366/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035882378/M - 42 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035882380/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035882392/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035882404/M - 84 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035882416/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035882428/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035882430/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035882442/M - FLACONE DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 40 MG
035882455/M - FLACONE DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 40 MG

035882467/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035882479/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035882481/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035882493/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035882505/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035882517/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035882529/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035882531/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035882543/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035882556/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035882568/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035882570/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035882582/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035882594/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
035882606/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0344/001-004/II/030, NL/H/0344/001-004/II/032

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.8, 5.3 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

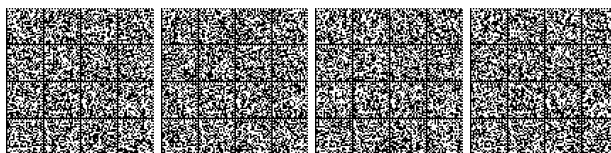
In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05542

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Crestor»

Estratto provvedimento UPC/II/283 del 15 aprile 2009

Specialità Medicinale: CRESTOR

Confezioni: 035885019/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035885021/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035885033/M - 15 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035885045/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035885058/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035885060/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035885072/M - 42 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035885084/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035885096/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035885108/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035885110/M - 84 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035885122/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035885134/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035885146/M - FLACONE DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 10 MG
035885159/M - FLACONE DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 10 MG
035885161/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035885173/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035885185/M - 15 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035885197/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035885209/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035885211/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035885223/M - 42 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035885235/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035885247/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035885250/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035885262/M - 84 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035885274/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035885286/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035885298/M - FLACONE DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG
035885300/M - FLACONE DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG
035885312/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035885324/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035885336/M - 15 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035885348/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035885351/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035885363/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035885375/M - 42 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035885387/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035885399/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035885401/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035885413/M - 84 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035885425/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035885437/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035885449/M - FLACONE DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 40 MG
035885452/M - FLACONE DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 40 MG

035885464/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035885476/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035885488/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035885490/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035885502/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035885514/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035885526/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035885538/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035885540/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035885553/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035885565/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035885577/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035885589/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035885591/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
035885603/M - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0343/001-004/II/030, NL/H/0343/001-004/II/032

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.8, 5.3 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05543

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rilamig»

Estratto provvedimento UPC/II/284 del 15 aprile 2009

Specialità Medicinale: RILAMIG

Confezioni: 035674011/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 2,5 MG

035674023/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL DA 2,5 MG

035674035/M - 6 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL DA 2,5 MG

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0195/001/II/037, FR/H/0195/001/R/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05544

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Auradol»

Estratto provvedimento UPC/II/285 del 15 aprile 2009

Specialità Medicinale: AURADOL

Confezioni: 035673019/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 2,5 MG
035673021/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL DA 2,5 MG
035673033/M - 6 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL DA 2,5 MG

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0199/001/R/001, FR/H/0199/001/II/039

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

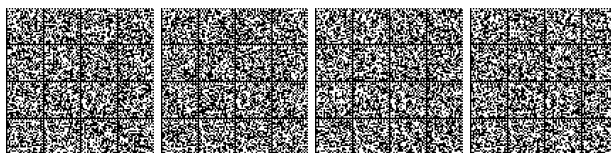
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05545

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Miflonide»

Estratto provvedimento UPC/II/286 del 15 aprile 2009

Specialità Medicinale: MIFLONIDE

Confezioni: 034413017/M - 200 MCG 10 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413029/M - 200 MCG 14 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413031/M - 200 MCG 20 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413043/M - 200 MCG 28 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413056/M - 200 MCG 30 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413068/M - 200 MCG 42 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413070/M - 200 MCG 50 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413082/M - 200 MCG 56 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413094/M - 200 MCG 60 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413106/M - 200 MCG 84 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413118/M - 200 MCG 100 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413120/M - 200 MCG 112 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413132/M - 200 MCG 120 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413144/M - 200 MCG 140 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413157/M - 200 MCG 168 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413169/M - 200 MCG 200 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413171/M - 200 MCG 280 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413183/M - 200 MCG 60 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN FLACONE
034413195/M - 200 MCG 120 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN FLACONE
034413207/M - 400 MCG 10 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413219/M - 400 MCG 14 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413221/M - 400 MCG 20 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413233/M - 400 MCG 28 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413245/M - 400 MCG 30 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON

INALATORE
034413258/M - 400 MCG 42 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413260/M - 400 MCG 50 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413272/M - 400 MCG 56 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413284/M - 400 MCG 60 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413296/M - 400 MCG 84 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413308/M - 400 MCG 100 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413310/M - 400 MCG 112 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413322/M - 400 MCG 120 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413334/M - 400 MCG 140 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413346/M - 400 MCG 168 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413359/M - 400 MCG 200 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413361/M - 400 MCG 280 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413373/M - 400 MCG 60 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN FLACONE
034413385/M - 400 MCG 120 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN FLACONE

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0147/001-002/II/011

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.2, 5.3 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

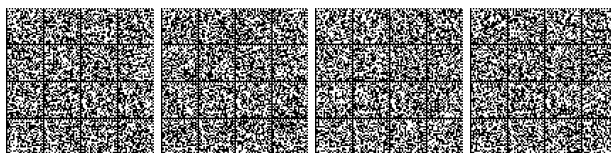
In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05546

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Quinapril EG»

Estratto provvedimento UPC/II/287 del 15 aprile 2009

Specialità Medicinale: QUINAPRIL EG

Confezioni: 037203015/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037203027/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037203039/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037203041/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037203054/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037203066/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037203078/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037203080/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037203092/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037203104/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037203116/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037203128/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037203130/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037203142/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037203155/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037203167/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037203179/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037203181/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037203193/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037203205/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037203217/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037203229/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037203231/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN

BLISTER AL/AL
037203243/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037203256/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037203268/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037203270/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037203282/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037203294/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037203306/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0392/001-003/II/005, SE/H/0392/001-003/II/011 SE/H/0392/001-003/II/013

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e modifica stampati

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica: Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia. Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2 , 4.3 ,4.4 ,4.5 ,4.6 ,4.8 e
Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A05547

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pravastatina Pensa»

Estratto provvedimento UPC/II/288 del 15 aprile 2009

Specialità Medicinale: PRAVASTATINA PENSA

Confezioni: 037620010/M - "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037620022/M - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037620034/M - "20 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037620046/M - "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037620059/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037620061/M - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037620073/M - "20 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037620085/M - "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037620097/M - "40 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037620109/M - "40 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037620111/M - "40 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037620123/M - "40 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037620135/M - "40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037620147/M - "40 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037620150/M - "40 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037620162/M - "40 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Titolare AIC: PENSA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0269/002-003/II/008

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e modifica stampati

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica: Posologia e modo di somministrazione: Bambini ed adolescenti (8-18 anni) con ipercolesterolemia familiare eterozigote: L'intervallo della dose raccomandata è di 10-20 mg, una volta al giorno, tra 8 e 13 anni, poiché dosi maggiori di 20 mg non sono state studiate in questa popolazione, e di 10-40 mg/die tra 14 e 18 anni (per bambini e adolescenti femmine in età fertile vedere il paragrafo 4.6 "Gravidanza e allattamento"; per i risultati dello studio clinico vedere paragrafo 5.1 "Proprietà farmacodinamiche").
La pravastatina non è raccomandata per l'uso in bambini al di sotto di 8 anni a causa degli insufficienti dati di sicurezza ed efficacia.
Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 5.1 e modifiche minori al Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A05548

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluoxetina Ratiopharm»

Estratto provvedimento UPC/II/292 del 21 aprile 2009

Specialità Medicinale: FLUOXETINA RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1871/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica dei limiti in- process applicati durante la produzione del prodotto.**

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05549

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluoxetina Ratiopharm»

Estratto provvedimento UPC/II/293 del 21 aprile 2009

Specialità Medicinale: FLUOXETINA RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1871/001/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della dimensione delle particelle del principio attivo.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05550

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Oxaliplatino Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/294 del 21 aprile 2009

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

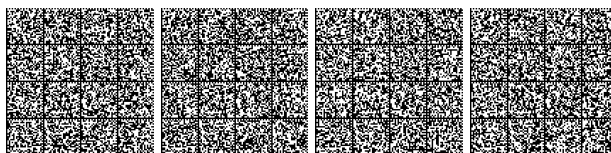
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0820/001/II/011

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento del dossier relativamente al sistema di farmacovigilanza.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05551

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vistabex»

Estratto provvedimento UPC/II/295 del 21 aprile 2009

Specialità Medicinale: VISTABEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALLERGAN S.P.A.

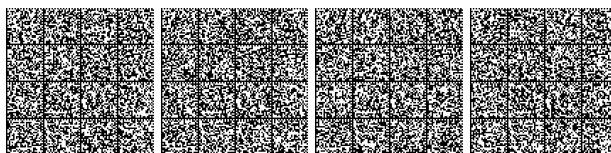
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0230/001/II/037

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Minori cambiamenti al metodo della potenza specifica del principio attivo per I prodotti biologici.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05552

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Xeomin»

Estratto provvedimento UPC/II/296 del 21 aprile 2009

Specialità Medicinale: XEOMIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH

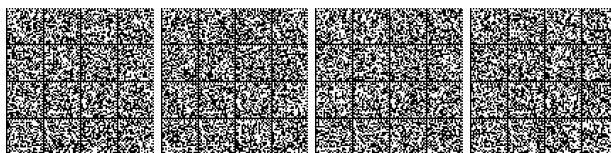
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0722/001/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche del contenuto proteico del prodotto finito determinato come " Human Serum Albumin" (HSA):**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05553

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Meningitec»

Estratto provvedimento UPC/II/297 del 21 aprile 2009

Specialità Medicinale: MENINGITEC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A.

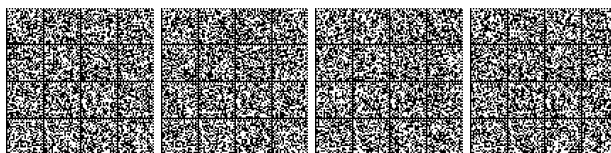
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0356/002/II/071

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Estensione del range d'incubazione dei campioni di " Corynebacterium Diphtheriae" (da 24 ± 6 ore, a 48 ± 6 ore) per il testing sulla "Culture Purity"**
.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05554

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Eprex»

Estratto provvedimento UPC/II/298 del 21 aprile 2009

Specialità Medicinale: EPREX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

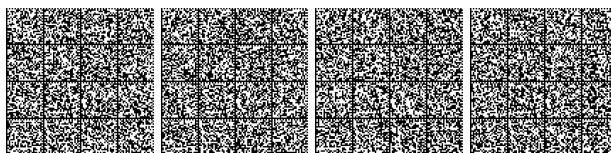
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0003/009-014/II/079

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Cambio del sito di produzione delle siringhe preriempite da: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany a CILAG AG, Switzerland**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05555

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Duosol»

Estratto provvedimento UPC/II/299 del 21 aprile 2009

Specialità Medicinale: DUOSOL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN AVITUM ITALY SPA

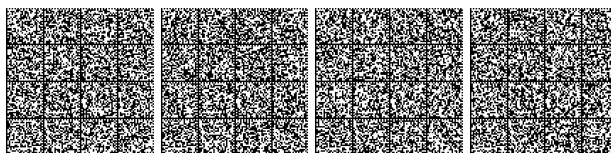
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0504/001-003/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della dose dell' eccipiente acido cloridrico da quantità fissa ad un range, conseguente ampliamento del limite del cloruro nella specifica del prodotto finito della soluzione di elettroliti**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05556

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Atenololo»

Estratto provvedimento UPC/II/300 del 21 aprile 2009

Specialità Medicinale: ATENOLOLO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

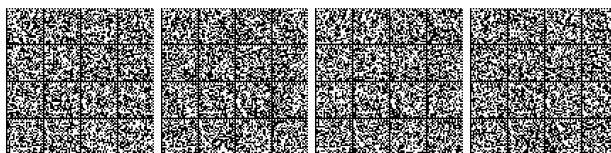
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0160/001-003/II/043

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione della specifica relativa alla dimensione delle particelle del principio attivo**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05557

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Priorix»

Estratto provvedimento UPC/II/301 del 21 aprile 2009

Specialità Medicinale: PRIORIX

Confezioni: 034199012/M - 1 FLACONE VACCINO LIOFILIZZATO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE CON AGO FISSO
034199024/M - 10 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE CON AGO FISSO
034199036/M - 20 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 20 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE CON AGO FISSO
034199048/M - 1 FLACONE VACCINO LIOFILIZZATO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE SENZA AGO FISSO
034199051/M - 10 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE SENZA AGO FISSO
034199063/M - 20 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 20 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE SENZA AGO FISSO
034199075/M - 1 FLACONE VACCINO LIOFILIZZATO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE CON AGHI SEPARATI
034199087/M - 10 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE CON AGHI SEPARATI
034199099/M - 20 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 20 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE CON AGHI SEPARATI
034199101/M - 1 FLACONE VACCINO LIOFILIZZATO + 1 FIALA SOLVENTE
034199113/M - 10 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO+10 FIALE SOLVENTE
034199125/M - 20 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO+20 FIALE SOLVENTE

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0137/001/II/032 DE/H/0137/001/IB/035 DE/H/0137/001/N01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 1,3,6.3,7.8,9 e 10 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05558

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fentanil Ratiopharm»

Estratto provvedimento UPC/II/302 del 21 aprile 2009

Specialità Medicinale: FENTANIL RATIOPHARM

Confezioni: 037563018/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037563020/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037563032/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037563044/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037563057/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037563069/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037563071/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037563083/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037563095/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037563107/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037563119/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037563121/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037563133/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037563145/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037563158/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037563160/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037563172/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 4 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037563184/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 4 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037563196/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 4 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037563208/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 4 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037563210/M - "12 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 2 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037563222/M - "12 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037563234/M - "12 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 4 CEROTTI IN BUSTINE

CARTA/LDPE/AL/SURLYN
037563246/M - "12 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN
037563259/M - "12 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 8 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN
037563261/M - "12 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN
037563273/M - "12 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 16 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN
037563285/M - "12 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0634/001-005/II/011

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 e 5.2 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05559

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Oxaliplatino Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/303 del 21 aprile 2009

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO SANDOZ

Confezioni: 038166017/M - "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 50 MG
038166029/M - "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINI IN VETRO DA 50 MG
038166031/M - "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 50 MG
038166043/M - "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 50 MG
038166056/M - "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 100 MG
038166068/M - "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINI IN VETRO DA 100 MG
038166070/M - "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 100 MG
038166082/M - "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 100 MG
038166094/M - "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 150 MG
038166106/M - "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINI IN VETRO DA 150 MG
038166118/M - "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 150 MG
038166120/M - "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 150 MG

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0689/001/II/006 DE/H/0689/001/II/009

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.8 e 6.1 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05560

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Mirtazapina Mylan Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/304 del 21 aprile 2009

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA MYLAN GENERICS

Confezioni: 036621011/M - "30 MG" 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL

036621023/M - "30 MG" 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL

036621035/M - "30 MG" 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL

036621047/M - "30 MG" 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL

036621050/M - "30 MG" 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL

036621062/M - "30 MG" 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL

036621074/M - "30 MG" 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL

036621086/M - "30 MG" 250 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL

036621098/M - "30 MG" 500 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL

036621100/M - "30 MG" 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP

036621112/M - "30 MG" 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP

036621124/M - "30 MG" 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP

036621136/M - "30 MG" 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP

036621148/M - "30 MG" 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP

036621151/M - "30 MG" 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP

036621163/M - "30 MG" 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP

036621175/M - "30 MG" 250 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP

036621187/M - "30 MG" 500 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP

036621199/M - "45 MG" 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL

036621201/M - "45 MG" 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL

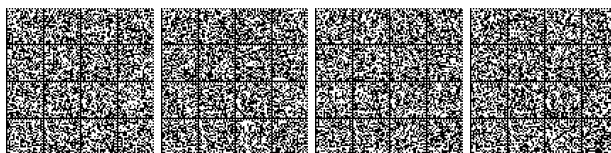
036621213/M - "45 MG" 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL

036621225/M - "45 MG" 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL

036621237/M - "45 MG" 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL

036621249/M - "45 MG" 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL

036621252/M - "45 MG" 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL

036621264/M - "45 MG" 250 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER

PVDC/PVC/AL
036621276/M - "45 MG" 500 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL
036621288/M - "45 MG" 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621290/M - "45 MG" 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621302/M - "45 MG" 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621314/M - "45 MG" 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621326/M - "45 MG" 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621338/M - "45 MG" 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621340/M - "45 MG" 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621353/M - "45 MG" 250 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621365/M - "45 MG" 500 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

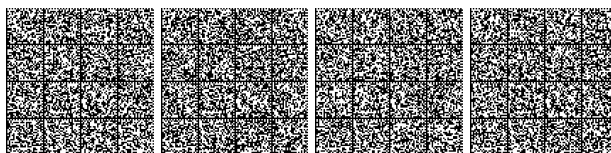
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0284/002-003/II/013

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05561

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Marxide»

Estratto provvedimento UPC/II/305 del 28 aprile 2009

Specialità Medicinale: MARXIDE

Confezioni: 037018013/M - "O,25 MG/ML SOSPENSIONE PER NEBULIZZATORE" 20 FIALE LDPE DA 2 ML
037018025/M - "O,25 MG/ML SOSPENSIONE PER NEBULIZZATORE" 24 FIALE LDPE DA 2 ML
037018037/M - "O,25 MG/ML SOSPENSIONE PER NEBULIZZATORE" 60 FIALE LDPE DA 2 ML
037018049/M - "O,5 MG/ML SOSPENSIONE PER NEBULIZZATORE" 20 FIALE LDPE DA 2 ML
037018052/M - "O,5 MG/ML SOSPENSIONE PER NEBULIZZATORE" 24 FIALE LDPE DA 2 ML
037018064/M - "O,5 MG/ML SOSPENSIONE PER NEBULIZZATORE" 60 FIALE LDPE DA 2 ML

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0703/002-003/II/018

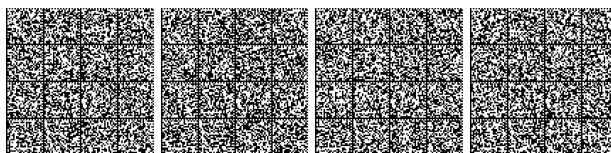
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.6, 4.8.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A05562

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Viatim»

Estratto provvedimento UPC/II/306 del 28 aprile 2009

Specialità Medicinale: VIATIM

Confezioni: 035889017/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA A DOPPIO COMPARTO CON AGO DA 0,5 ML
035889029/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE A DOPPIO COMPARTO CON AGO DA 0,5 ML
035889031/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA A DOPPIO COMPARTO SENZA AGO DA 0,5 ML
035889043/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE A DOPPIO COMPARTO SENZA AGO DA 0,5 ML

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR M.S.D. S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0536/001/II/008

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A05563

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Corixil»

Estratto provvedimento UPC/II/307 del 28 aprile 2009

Specialità Medicinale: CORIXIL

Confezioni: 034774012/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE IN BLISTER
034774024/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE IN BLISTER
034774036/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034774048/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034774051/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034774063/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034774075/M - 98 (UD) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034774087/M - 280 (10X28) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034774099/M - 280 (20X14) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034774101/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14(1X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034774113/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28(2X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034774125/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56(4X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034774137/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98(7X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034774149/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98(1X98) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU UNIT DOSE
034774152/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280(10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU CONF. OSPED.
034774164/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280(20X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU CONF. OSPED.

Titolare AIC: L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0565/001-003/R/001, SE/H/0565/001-003/II/034

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4, 4.6 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A05564

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cotareg»

Estratto provvedimento UPC/II/308 del 28 aprile 2009

Specialità Medicinale: COTAREG

Confezioni: 034114013/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE IN BLISTER
034114025/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE IN BLISTER
034114064/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034114076/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034114088/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034114090/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034114102/M - 98 (UD) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034114114/M - 280 (20X14) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034114126/M - 280 (10X28) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034114138/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"14 (1X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034114140/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 (2X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034114153/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 (4X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034114165/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 (7X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034114177/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 (98X1) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU UNIT DOSE
034114189/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC /ALU CONF. OSPED.
034114191/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU CONF. OSPED.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0565/001-003/R/001, SE/H/0565/001-003/II/034 DE/H/0130/001/N/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4, 4.6 ed ulteriori modifiche apportate durante le procedure di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A05565

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Combisartan»

Estratto provvedimento UPC/II/309 del 28 aprile 2009

Specialità Medicinale: COMBISARTAN

Confezioni: 034134015/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
034134027/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
034134039/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034134041/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034134054/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034134066/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034134078/M - 98 (UD) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034134080/M - 280 (10X28) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034134092/M - 280 (20X14) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034134104/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14(1X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034134116/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28(2X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034134128/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56(4X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034134130/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98(7X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034134142/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98(1X98) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU UNIT DOSE
034134155/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280(10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU CONF. OSPED.
034134167/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280(20X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU CONF. OSPED.

Titolare AIC: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0565/001-003/R/001, SE/H/0565/001-003/II/034
DE/H/0130/001/N/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4, 4.6 ed ulteriori modifiche apportate durante le procedure di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A05566

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Neohepatect»

Estratto provvedimento UPC/II/310 del 28 aprile 2009

Specialità Medicinale: NEOHEPATECT

Confezioni: 035561012/M - 1 FIALA DA 2 ML/100 UI DI SOLUZIONE PER INFUSIONE
035561024/M - 1 FLACONE DA 10 ML/500 UI DI SOLUZIONE PER INFUSIONE
035561036/M - 1 FLACONE DA 40 ML /2000 UI DI SOLUZIONE PER INFUSIONE

Titolare AIC: BIOTEST PHARMA GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0214/001/II/026

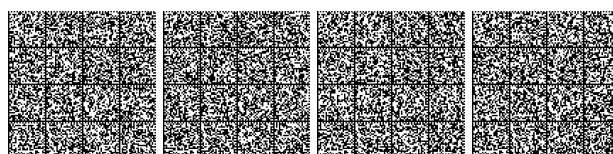
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A05567

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lopid»

Estratto provvedimento UPC/II/311 del 28 aprile 2009

Specialità Medicinale: LOPID

Confezioni: 025445026 - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE
025445053 - "900 MG COMPRESSE RIVESTITE" 20 COMPRESSE

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0577/001-002/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica
Modifica stampati

Modifica Apportata: Armonizzazione della documentazione chimico/farmaceutica e conseguenti modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A05568

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Botox»

Estratto provvedimento UPC/II/312 del 28 aprile 2009

Specialità Medicinale: BOTOX

Confezioni: 034883013/M - 1 Flacone 100 Ui Polvere Per Soluzione Iniettabile

Titolare AIC: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0113/001/II/044

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A05569

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Fludara»

Estratto provvedimento UPC n. 268 del 21 aprile 2009

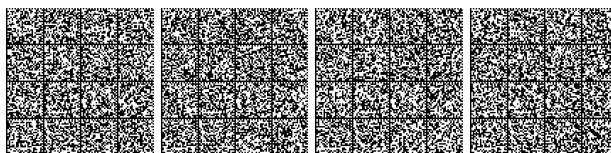
SOCIETA' : **B. BRAUN MELSUNGEN AG**

SPECIALITA' MEDICINALE: **NUVARING**

OGGETTO : PROVVEDIMENTO PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda e tenuto presente l'esclusivo uso ospedaliero cui è destinata la specialità in oggetto, i lotti delle confezioni della specialità medicinale "**FLUDARA**
029552015/M - 5 Flac.Ni 50 Mg E.V.
029552027/M - 15 Compresse In Blister Di Pa/Al/Pp/Al Da 10 Mg
029552039/M - 20 Compresse In Blister Di Pa/Al/Pp/Al Da 10 Mg
possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 07/05/2009, data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/6 del 12/01/2009 pubblicato sulla G.U . del 06/02/2009 n. 30".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05570

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Nuvaring»

Estratto provvedimento UPC n. 269 del 21 aprile 2009

SOCIETA' : NV ORGANON

SPECIALITA' MEDICINALE: NUVARING

OGGETTO : PROVVEDIMENTO PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, ed al fine di evitare possibili interruzioni del trattamento, i lotti delle confezioni della specialità medicinale:"NUVARING" 1 BUSTINA CONTENENTE 1 SISTEMA A RILASCIO VAGINALE AIC 035584010/M – 3 BUSTINE CONTENENTI CIASCUNA 1 SISTEMA A RILASCIO VAGINALE AIC 035584022/M., possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 07/05/2009 data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/ 12 del 12/01/2009 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n.30 del 06/02/2009, senza ulteriore proroga .

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05571

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903062/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.